

## 患者さん用説明文書 (生検・手術・血液) 標本における遺伝子解析研究について

### 「乳癌および消化器癌における化学療法感受性予測因子同定に関する研究」

#### 1. 乳癌。消化器癌の生検あるいは手術標本における組織の一部提供の目的について

科学と医療の進歩によって、癌は遺伝子の変化によって引き起こされる病気であることが判ってきました。現在までにいくつかの遺伝子が傷ついたり、変化したり、またそこからできるたんぱく質が変化したりして癌の性質・悪性度が変化することも分かっています。実際、この性質を利用して癌の治療に役立つ試みが世界中で行われ、私たちはその恩恵にあずかることが出来るようになってきました。岐阜大学腫瘍外科では、癌をはじめとする腫瘍の治療に力をいれておりますが、癌の遺伝子解析をすることで、発生機序の解明、化学療法の効果予測も可能になってきており、より有効な診断・治療方法の確立に向けた研究を平成23年度から5年間、行いたいと考えております(状況により倫理審査委員の承認を得て延長いたします。)。今、乳癌あるいは消化器癌を患っておられる方の組織や血液を使わせていただき研究・解析することで少しでも多くの癌患者さんのお役に立てると信じております。あなたがこの同意説明書を読み、内容を理解した上で、あなたの同意が得られれば標本を採取させていただきます。今回の解析結果があなたの診療内容に直接反映されるわけではありませんが、近い将来癌の診断、治療への応用発展に役立ち、医学の進歩に繋がる研究と考えています。この研究に御協力頂ければ幸いに存じます。

#### 2. 乳癌・消化器癌の生検時あるいは手術時摘出標本、採血時における組織の一部提供、診療データの使用について

手術時に標本が摘出されますが、腫瘍外科スタッフが標本摘出された癌部、正常組織の一部を採取し、解析に使用するまで-80℃の冷凍庫に保存します。よって患者様には特に新たな侵襲はありません。また(特に乳腺腫瘍では)生検時の標本の一部を解析に用いることがあります。また入院、外来における定期採血時、あるいは手術中に採血用のルートから血液を採取(2-10cc程度)させていただくこともあります。この場合も通常の検査範囲内で十分対処可能であり、新たに患者様に侵襲の加わることはありません。解析時癌関連遺伝子の検討する場合はRNA, DNA, 蛋白などを抽出して発現や遺伝子変異の検索を行います。また個人の特定が出来ないように配慮したうえで、サンプルおよび診療データを共同研究施設(国立がん研究センターなど)にて、解析することもあります。

#### 3. 乳癌・消化器癌の生検・手術時摘出標本における癌部、正常組織の一部提供に関する自由について

標本提供するかどうかはあなたの自由です。また提供に同意した後で辞退されることも、お申し出頂ければいつでも自由にできます。この提供を辞退されても、あなたの診療には全く影響ありません。